SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 196

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 22 agosto 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 8 agosto 2024, n. **121**.

Istituzione della filiera formativa tecnologico-professionale.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Istituzione della filiera formativa tecnologico-professionale

1. Nella sezione III del capo III del decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175, all'articolo 26 è premesso il seguente:

«Art. 25-*bis (Misure per lo sviluppo della filiera formativa tecnologico-professionale)*. — 1. Al fine di rispondere alle esigenze educative, culturali e professionali delle giovani generazioni e alle esigenze del settore produttivo nazionale secondo gli obiettivi del Piano nazionale "Industria 4.0", è istituita, a decorrere dall'anno scolastico e formativo 2024/2025, la filiera formativa tecnologico-professionale, costituita dai percorsi sperimentali del secondo ciclo di istruzione di cui al comma 2 del presente articolo, dai percorsi formativi degli Istituti tecnologici superiori (ITS *Academy*), di cui alla legge 15 luglio 2022, n. 99, dai percorsi di istruzione e formazione professionale, di cui al capo III del decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226, e dai percorsi di istruzione e formazione tecnica superiore (IFTS), di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 gennaio 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 86 dell'11 aprile 2008. Le regioni, attraverso gli accordi di cui al comma 3, possono aderire alla filiera formativa tecnologico-professionale di cui al primo periodo, assicurando la programmazione dei percorsi della filiera medesima, e ne definiscono le modalità realizzative, operando nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali previste a legislazione vigente, ferme restando le competenze statali in materia di istruzione di cui all'articolo 117 della Costituzione.

2. Nell'ambito della filiera formativa tecnologico-professionale di cui al comma 1 del presente articolo, sono attivati percorsi quadriennali sperimentali di istruzione secondaria di secondo grado, ai sensi dell'articolo 11 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 marzo 1999, n. 275, e nel rispetto delle funzioni delle regioni ai sensi dell'articolo 138 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di programmazione dell'offerta formativa integrata tra istruzione e formazione professionale, assicurando agli studenti il conseguimento delle competenze di cui al profilo educativo, culturale e professionale dei percorsi di istruzione secondaria di secondo grado, nonché delle conoscenze e delle abilità previste dall'indirizzo di studi di riferimento. Salvo quanto previsto dal comma 5 del presente articolo, restano ferme le disposizioni vigenti in materia di esame di Stato conclusivo del secondo ciclo di istruzione e di rilascio dei titoli di studio finali, di cui al decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 62. All'attuazione del presente comma si provvede ad invarianza delle dotazioni organiche del percorso quinquennale e, comunque, in assenza di esuberi di personale.

3. Ferme restando le funzioni delle regioni in materia di programmazione dell'offerta formativa integrata tra istruzione e formazione professionale, nell'ambito della filiera formativa tecnologico-professionale di cui al comma 1, le regioni e gli uffici scolastici regionali possono stipulare accordi, anche con la partecipazione degli ITS *Academy*, delle università, delle istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica e di altri soggetti pubblici e privati, individuati con il decreto di cui al comma 8, per integrare e ampliare l'offerta formativa dei percorsi sperimentali di cui al comma 2 e dei percorsi di istruzione e formazione professionale di cui al capo III del decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226, in funzione delle esigenze specifiche dei territori. Gli accordi di cui al primo periodo possono prevedere altresì l'istituzione di reti, denominate "*campus*", eventualmente afferenti ai poli tecnico-professionali, laddove presenti sul territorio, di cui possono far parte i soggetti che erogano percorsi di istruzione e formazione professionale e percorsi di IFTS, gli ITS *Academy*, gli istituti che erogano i percorsi sperimentali di cui al comma 2, le altre istituzioni scolastiche secondarie di secondo grado, le università, le istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica e i predetti altri soggetti pubblici e privati, nonché le modalità di integrazione dell'offerta formativa, condivisa e integrata, erogata dai *campus* stessi, anche in raccordo con i *campus* multiregionali e multisettoriali, di cui all'articolo 10, comma 2, lettera *f)*, della legge 15 luglio 2022, n. 99.

4. Le studentesse e gli studenti che hanno conseguito il diploma professionale al termine dei percorsi di istruzione e formazione professionale di cui all'articolo 17, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226, possono accedere ai percorsi formativi degli ITS *Academy*, in deroga a quanto previsto all'articolo 1, comma 2, della legge 15 luglio 2022, n. 99, in caso di:

a) adesione alla filiera formativa tecnologico-professionale di cui al comma 1 da parte delle istituzioni formative regionali che erogano i predetti percorsi;

b) validazione dei percorsi di cui al citato articolo 17, comma 1, lettera *b)*, attraverso un sistema di valutazione dell'offerta formativa erogata dagli istituti regiona-

li, basato sugli esiti delle rilevazioni degli apprendimenti predisposte dall'Istituto nazionale per la valutazione del sistema educativo di istruzione e di formazione (INVALSI), istituito con decreto del Ministro dell'istruzione e del merito, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

5. I soggetti che hanno concluso i percorsi quadriennali di cui all'articolo 17, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226, validati ai sensi del comma 4, lettera *b)*, del presente articolo possono sostenere l'esame di Stato presso l'istituto professionale, statale o paritario, assegnato dall'ufficio scolastico regionale territorialmente competente, in deroga al sostenimento dell'esame preliminare di cui all'articolo 14, comma 2, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 62, e alla previa frequenza dell'apposito corso annuale di cui all'articolo 15, comma 6, del decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226.

6. Ferme restando le competenze delle regioni in materia di istruzione e formazione professionale, le sperimentazioni di cui al comma 2 e gli accordi di cui al comma 3, ove stipulati, prevedono:

a) l'adeguamento e l'ampliamento dell'offerta formativa, con particolare riferimento alle competenze linguistiche e logico-matematiche e alle discipline di base, ai nuovi percorsi sperimentali, funzionali alle esigenze specifiche dei territori, anche attraverso gli accordi di partenariato di cui al comma 7, lettera *b)*, nei limiti della quota di flessibilità didattica e organizzativa dei soggetti partecipanti alla filiera e nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente;

b) la promozione dei passaggi fra percorsi diversi, anche attraverso l'orientamento individualizzato di studentesse e studenti;

c) la quadriennalità del percorso di istruzione secondaria di secondo grado;

d) il ricorso alla flessibilità didattica e organizzativa, alla didattica laboratoriale, all'adozione di metodologie innovative e al rafforzamento dell'utilizzo in rete di tutte le risorse professionali, logistiche e strumentali disponibili;

e) la stipula di contratti di prestazione d'opera per attività di insegnamento e di formazione nonché di addestramento nell'ambito delle attività laboratoriali e dei percorsi per le competenze trasversali e per l'orientamento (PCTO) con soggetti del sistema delle imprese e delle professioni;

f) la certificazione delle competenze trasversali e tecniche, al fine di orientare gli studenti nei percorsi sperimentali e di favorire il loro inserimento in contesti lavorativi, anche attraverso i servizi di collocamento mirato per studentesse e studenti con disabilità.

7. Le sperimentazioni di cui al comma 2 e gli accordi di cui al comma 3, ove stipulati, possono, altresì, prevedere:

a) l'introduzione nelle istituzioni scolastiche dell'apprendimento integrato dei contenuti delle attività formative programmate in lingua straniera veicolare (CLIL-*Content and Language Integrated Learning*) e di compresenze con il conversatore di lingua straniera nell'ambito delle attività di indirizzo, oltre che nell'insegnamento della lingua straniera, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e ferma restando la possibilità di finanziamenti da parte di soggetti pubblici e privati;

b) la promozione di accordi di partenariato, volti a definire le modalità di co-progettazione per la realizzazione dell'offerta formativa, di attuazione dei PCTO nel rispetto delle norme di sicurezza previste dalla normativa vigente e di stipula dei contratti di apprendistato di cui agli articoli 43 e 45 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81;

c) la valorizzazione delle opere dell'ingegno e dei prodotti oggetto, rispettivamente, di diritto d'autore e di proprietà industriale, realizzati all'interno dei percorsi formativi della filiera formativa tecnologico-professionale nonché il trasferimento tecnologico verso le imprese.

8. Con decreto del Ministro dell'istruzione e del merito, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, del lavoro e delle politiche sociali e dell'università e della ricerca, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono definiti i criteri di stipula degli accordi, le modalità di adesione alle reti di cui al comma 3 del presente articolo e le relative condizioni di avvio, le modalità di integrazione e di ampliamento dell'offerta formativa di cui agli accordi previsti dal medesimo comma 3 e le relative attività di monitoraggio e valutazione, l'individuazione del numero massimo di istituzioni scolastiche secondarie di secondo grado, istituzioni che erogano percorsi di istruzione tecnica e professionale e istituzioni formative accreditate dalle regioni a norma del capo III del decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226, rispetto a quelle attive sul territorio regionale, coinvolte nella sperimentazione di cui al comma 2 ovvero negli accordi di cui al comma 3, nonché, fermo restando quanto previsto dagli articoli 6 e 8 della legge 15 luglio 2022, n. 99, e, con riferimento ai requisiti di accesso ai percorsi universitari, quanto previsto dall'articolo 6 del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, i raccordi tra i percorsi della filiera formativa tecnologico-professionale, il sistema universitario e le istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica.

9. All'attuazione delle disposizioni del presente articolo si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica».

2. Il decreto di cui all'articolo 25-*bis*, comma 8, del decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175, introdotto dal comma 1 del presente articolo, è adottato entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

3. In sede di prima applicazione, le disposizioni di cui ai commi 4 e 5 dell'articolo 25-*bis* del decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175, introdotto dal comma 1 del presente articolo, possono essere applicate ai percorsi quadriennali di cui all'articolo 17, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226, già attivati nell'ambito del progetto nazionale di sperimentazione relativo all'istituzione della filiera formativa tecnologico-professionale attivato per l'anno scolastico 2024/2025 dal Ministero dell'istruzione e del merito.

Art. 2.

Struttura tecnica per la promozione della filiera formativa tecnologico-professionale

1. È istituita, a decorrere dal 1° gennaio 2024, presso il Ministero dell'istruzione e del merito, una struttura tecnica di missione di livello dirigenziale generale, denominata «Struttura tecnica per la promozione della filiera formativa tecnologico-professionale», che svolge le seguenti funzioni:

a) promuovere le sinergie tra la filiera formativa tecnologico-professionale, costituita dagli istituti tecnici, dagli istituti professionali e dagli Istituti tecnologici superiori (ITS *Academy*), e il settore imprenditoriale, industriale e scientifico-tecnologico;

b) migliorare e ampliare la progettazione, nel rispetto dell'autonomia scolastica, di percorsi didattici finalizzati alla formazione delle professionalità innovative necessarie allo sviluppo del Paese e connesse alla valorizzazione delle opere dell'ingegno e dei prodotti oggetto, rispettivamente, di diritto d'autore e di proprietà industriale, realizzati all'interno dei percorsi formativi della filiera formativa tecnologico-professionale, e al trasferimento tecnologico verso le imprese, l'orientamento professionale e i percorsi per le competenze trasversali e per l'orientamento (PCTO), nonché agevolare l'accesso al sistema delle imprese;

c) favorire una progressiva adesione del sistema di istruzione e formazione professionale al sistema nazionale di valutazione coordinato dall'Istituto nazionale per la valutazione del sistema educativo di istruzione e di formazione (INVALSI).

2. Alla struttura tecnica di cui al comma 1 è preposto un coordinatore con incarico dirigenziale di livello generale, nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'istruzione e del merito, individuato tra i dirigenti di ruolo del medesimo Ministero o di altre amministrazioni pubbliche ovvero in deroga ai limiti di cui all'articolo 19, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, con corrispondente incremento della dotazione organica dirigenziale del suddetto Ministero. Alla predetta struttura è assegnato un contingente costituito da personale in servizio presso il Ministero dell'istruzione e del merito, nonché da un massimo di otto esperti, incaricati ai sensi dell'articolo 7, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, cui spettano compensi omnicomprensivi lordi annui nell'ambito di un importo complessivo non superiore a euro 400.000 e per un importo *pro capite* annuo lordo non superiore a 50.000 euro.

3. Per l'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo è autorizzata la spesa di 735.972 euro per l'anno 2024 e 679.607 euro annui a decorrere dall'anno 2025. Ai relativi oneri si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2024-2026, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2024, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero dell'istruzione e del merito.

Art. 3.

Comitato di monitoraggio nazionale per la filiera formativa tecnologico-professionale

1. Con decreto del Ministro dell'istruzione e del merito, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, è istituito, presso la Struttura tecnica di cui all'articolo 2, il Comitato di monitoraggio nazionale per la filiera formativa tecnologico-professionale.

2. Il Comitato di cui al comma 1, presieduto dal coordinatore della Struttura tecnica di cui all'articolo 2, comma 2, è composto da rappresentanti del Ministero dell'istruzione e del merito, delle regioni, delle organizzazioni datoriali e sindacali maggiormente rappresentative, dell'INVALSI e dell'Istituto nazionale di documentazione, innovazione e ricerca educativa (INDIRE).

3. Il Comitato di cui al comma 1, sulla base degli esiti del monitoraggio, può proporre l'aggiornamento dei profili di uscita e dei risultati di apprendimento dei percorsi sperimentali della filiera formativa tecnologico-professionale di cui all'articolo 25-*bis* del decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175, introdotto dall'articolo 1 della presente legge, anche in relazione ai mutamenti del sistema delle imprese e in funzione delle esigenze specifiche dei territori.

4. All'attuazione delle disposizioni del presente articolo si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. La partecipazione ai lavori del Comitato di cui al comma 1 non dà diritto ad alcun compenso, indennità, gettone di presenza, rimborso di spese o altro emolumento comunque denominato.

Art. 4.

Ulteriori misure per la promozione della filiera formativa tecnologico-professionale

1. Al fine di promuovere l'istituzione dei *campus* di cui all'articolo 25-*bis*, comma 3, del decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175, introdotto dall'articolo 1 della presente legge, attraverso l'integrazione, anche infrastrutturale, dei soggetti che vi aderiscono, è istituito, nello stato di previsione del Ministero dell'istruzione e del merito, il «Fondo per la promozione dei *campus* della filiera formativa tecnologico-professionale» per la progettazione di fattibilità tecnico-economica volta alla realizzazione degli interventi infrastrutturali, con una dotazione di 10 milioni di euro per l'anno 2024 e 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2025 e 2026.

2. Con decreto del Ministro dell'istruzione e del merito, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, previo parere della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono stabiliti i criteri di valutazione delle proposte progettuali di cui al comma 1 del presente articolo, ai fini del successivo riparto.

3. All'onere derivante dall'attuazione delle disposizioni di cui al comma 1, pari a 10 milioni di euro per l'anno 2024 e a 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2025 e 2026, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di conto capitale iscritto, ai fini del bilancio triennale 2024-2026, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2024, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero dell'istruzione e del merito.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 8 agosto 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

VALDITARA, *Ministro dell'istruzione e del merito*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 924):

Presentato dal Ministro dell'istruzione e del merito Giuseppe VALDITARA (Governo MELONI-I), il 27 ottobre 2024.

Assegnato alla 7ª (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport), in sede referente, il 23 novembre 2023, con i pareri del Comitato per la legislazione e delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della pubblica amministrazione, editoria, digitalizzazione), 5ª (Programmazione economica, bilancio), 9ª (Industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare), 10ª (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla 7ª (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport), in sede referente, il 29 e il 30 novembre 2023; il 5, il 6, il 7, il 12, il 13, il 19, il 20 e il 21 dicembre 2023.

Esaminato in Aula e approvato il 31 gennaio 2024.

Camera dei deputati (atto n. 1691):

Assegnato alla VII Commissione (Cultura, scienza e istruzione), in sede referente, l'8 febbraio 2024, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e Interni), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VIII (Ambiente, territorio e lavori pubblici), X (Attività produttive, commercio e turismo), XI (Lavoro pubblico e privato), XIV (Politiche dell'Unione europea) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla VII Commissione (Cultura, scienza e istruzione), in sede referente, il 13 febbraio 2024; il 26 e il 27 marzo 2024; il 3, il 10, il 23 e il 24 aprile 2024; l'8 maggio 2024; il 2 e il 3 luglio 2024.

Esaminato in Aula l'8 e il 24 luglio 2024 e approvato definitivamente il 31 luglio 2024.

———

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— Il decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175, come modificato dalla presente legge con l'introduzione dell'art. 25-*bis*, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 269 del 17 novembre 2022.

— Si riporta l'art. 17, comma 1, lettera *b)* del decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226, recante «Norme generali e livelli essenziali delle prestazioni relativi al secondo ciclo del sistema educativo di istruzione e formazione, a norma dell'art. 2 della legge 28 marzo 2003, n. 53», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 257 del 4 novembre 2005, S.O. n. 175:

«Art. 17 *(Livelli essenziali dell'orario minimo annuale e dell'articolazione dei percorsi formativi)*. — 1. Le Regioni assicurano, quali livelli essenziali dell'orario minimo annuale e dell'articolazione

dei percorsi formativi, un orario complessivo obbligatorio dei percorsi formativi di almeno 990 ore annue. Le Regioni assicurano inoltre, agli stessi fini, l'articolazione dei percorsi formativi nelle seguenti tipologie:

a) omissis

b) percorsi di durata almeno quadriennale, che si concludono con il conseguimento di un titolo di diploma professionale.

2. *Omissis*.».

Note all'art. 2:

— Si riporta l'art. 19, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 del 9 maggio 2001, S.O. n. 112:

«Art. 19 *(Incarichi di funzioni dirigenziali)*. — *Omissis*.

6. Gli incarichi di cui ai commi da 1 a 5 possono essere conferiti, da ciascuna amministrazione, entro il limite del 10 per cento della dotazione organica dei dirigenti appartenenti alla prima fascia dei ruoli di cui all'art. 23 e dell'8 per cento della dotazione organica di quelli appartenenti alla seconda fascia, a tempo determinato ai soggetti indicati dal presente comma. La durata di tali incarichi, comunque, non può eccedere, per gli incarichi di funzione dirigenziale di cui ai commi 3 e 4, il termine di tre anni, e, per gli altri incarichi di funzione dirigenziale, il termine di cinque anni. Tali incarichi sono conferiti, fornendone esplicita motivazione, a persone di particolare e comprovata qualificazione professionale, non rinvenibile nei ruoli dell'Amministrazione, che abbiano svolto attività in organismi ed enti pubblici o privati ovvero aziende pubbliche o private con esperienza acquisita per almeno un quinquennio in funzioni dirigenziali, o che abbiano conseguito una particolare specializzazione professionale, culturale e scientifica desumibile dalla formazione universitaria e postuniversitaria, da pubblicazioni scientifiche e da concrete esperienze di lavoro maturate per almeno un quinquennio, anche presso amministrazioni statali, ivi comprese quelle che conferiscono gli incarichi, in posizioni funzionali previste per l'accesso alla dirigenza, o che provengano dai settori della ricerca, della docenza universitaria, delle magistrature e dei ruoli degli avvocati e procuratori dello Stato. Il trattamento economico può essere integrato da una indennità commisurata alla specifica qualificazione professionale, tenendo conto della temporaneità del rapporto e delle condizioni di mercato relative alle specifiche competenze professionali. Per il periodo di durata dell'incarico, i dipendenti delle pubbliche amministrazioni sono collocati in aspettativa senza assegni, con riconoscimento dell'anzianità di servizio. La formazione universitaria richiesta dal presente comma non può essere inferiore al possesso della laurea specialistica o magistrale ovvero del diploma di laurea conseguito secondo l'ordinamento didattico previgente al regolamento di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509.

Omissis.».

— Si riporta l'art. 7, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 del 9 maggio 2001. S.O. n. 112:

«Art. 7 *(Gestione delle risorse umane)*. — *Omissis*.

6. Fermo restando quanto previsto dal comma 5-*bis*, per specifiche esigenze cui non possono far fronte con personale in servizio, le amministrazioni pubbliche possono conferire esclusivamente incarichi individuali, con contratti di lavoro autonomo, ad esperti di particolare e comprovata specializzazione anche universitaria, in presenza dei seguenti presupposti di legittimità:

a) l'oggetto della prestazione deve corrispondere alle competenze attribuite dall'ordinamento all'amministrazione conferente, ad obiettivi e progetti specifici e determinati e deve risultare coerente con le esigenze di funzionalità dell'amministrazione conferente;

b) l'amministrazione deve avere preliminarmente accertato l'impossibilità oggettiva di utilizzare le risorse umane disponibili al suo interno;

c) la prestazione deve essere di natura temporanea e altamente qualificata; non è ammesso il rinnovo; l'eventuale proroga dell'incarico originario è consentita, in via eccezionale, al solo fine di completare il progetto e per ritardi non imputabili al collaboratore, ferma restando la misura del compenso pattuito in sede di affidamento dell'incarico;

d) devono essere preventivamente determinati durata, oggetto e compenso della collaborazione.

Si prescinde dal requisito della comprovata specializzazione universitaria in caso di stipulazione di contratti di collaborazione per attività che debbano essere svolte da professionisti iscritti in ordini o albi o con soggetti che operino nel campo dell'arte, dello spettacolo , dei mestieri artigianali o dell'attività informatica nonché a supporto dell'attività didattica e di ricerca, per i servizi di orientamento, compreso il collocamento, e di certificazione dei contratti di lavoro di cui al decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, purché senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica , ferma restando la necessità di accertare la maturata esperienza nel settore.

Il ricorso ai contratti di cui al presente comma per lo svolgimento di funzioni ordinarie o l'utilizzo dei soggetti incaricati ai sensi del medesimo comma come lavoratori subordinati è causa di responsabilità amministrativa per il dirigente che ha stipulato i contratti. Il secondo periodo dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2004, n. 168, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2004, n. 191, è soppresso. Si applicano le disposizioni previste dall'art. 36, comma 3, del presente decreto e, in caso di violazione delle disposizioni di cui al presente comma, fermo restando il divieto di costituzione di rapporti di lavoro a tempo indeterminato, si applica quanto previsto dal citato art. 36, comma 5-*quater*.

Omissis.».

Note all'art. 3:

— L'art. 25-*bis* del decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175, è inserito dall'art. 1 della presente legge.

Note all'art. 4:

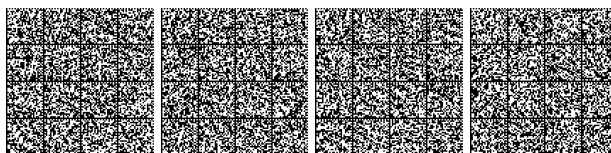
— Si riporta l'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato - città ed autonomie locali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 202 del 30 agosto 1997:

«Art. 8. *(Conferenza Stato - città ed autonomie locali e Conferenza unificata)*. — 1. La Conferenza Stato - città ed autonomie locali è unificata per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane, con la Conferenza Stato - regioni.

2. La Conferenza Stato - città ed autonomie locali è presieduta dal Presidente del Consiglio dei ministri o, per sua delega, dal Ministro dell'interno o dal Ministro per gli affari regionali nella materia di rispettiva competenza; ne fanno parte altresì il Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica, il Ministro delle finanze, il Ministro dei lavori pubblici, il Ministro della sanità, il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni d'Italia - ANCI, il presidente dell'Unione province d'Italia - UPI ed il presidente dell'Unione nazionale comuni, comunità ed enti montani - UNCEM. Ne fanno parte inoltre quattordici sindaci designati dall'ANCI e sei presidenti di provincia designati dall'UPI. Dei quattordici sindaci designati dall'ANCI cinque rappresentano le città individuate dall'art. 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142. Alle riunioni possono essere invitati altri membri del Governo, nonché rappresentanti di amministrazioni statali, locali o di enti pubblici.

3. La Conferenza Stato - città ed autonomie locali è convocata almeno ogni tre mesi, e comunque in tutti i casi il presidente ne ravvisi la necessità o qualora ne faccia richiesta il presidente dell'ANCI, dell'UPI o dell'UNCEM.

4. La Conferenza unificata di cui al comma 1 è convocata dal Presidente del Consiglio dei ministri. Le sedute sono presiedute dal Presidente del Consiglio dei ministri o, su sua delega, dal Ministro per gli affari regionali o, se tale incarico non è conferito, dal Ministro dell'interno.».

24G00139

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DECRETO 20 giugno 2024.

Attuazione della direttiva delegata (UE) 2024/232 della Commissione, del 25 ottobre 2023, mediante modifica dell'allegato III del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27, sulla restrizione di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (ROHS II).

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e ne ha definito le funzioni;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55 e, in particolare, l'art. 2 che ha ridenominato il «Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare» in «Ministero della transizione ecologica» e ne ha ridefinito le funzioni;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204 e, in particolare, l'art. 4 che ha ridenominato il «Ministero della transizione ecologica» in «Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica»;

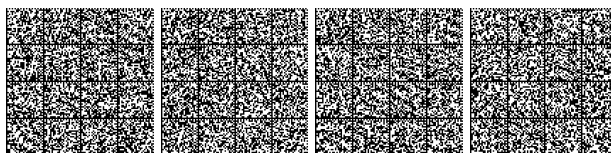
Vista la direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, che abroga la direttiva 2002/95/CE;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27, recante «Attuazione della direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche»;

Visto, in particolare, l'art. 22 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27, ai sensi del quale all'aggiornamento e alla modifica delle disposizioni degli allegati al decreto, derivanti da aggiornamenti e modifiche della direttiva 2011/65/UE, si provvede con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, recante attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche;

Vista la direttiva delegata (UE) 2024/232 della Commissione del 25 ottobre 2023 che modifica la direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'esenzione relativa al cadmio e al piombo nei profili in plastica contenenti cloruro di polivinile rigido recuperato utilizzati per finestre e porte elettriche ed elettroniche;

Ritenuta la necessità di attuare la citata direttiva delegata (UE) 2024/232 provvedendo, a tal fine, a modificare l'allegato III del decreto legislativo n. 27 del 2014;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche all'allegato III del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27

1. All'allegato III del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27, è aggiunto il seguente punto:

«46	Cadmio e piombo nei profili in plastica contenenti miscele prodotte a partire da rifiuti di cloruro di polivinile (in appresso «PVC rigido recuperato»), utilizzati per finestre e porte elettriche ed elettroniche, la cui concentrazione nel materiale in PVC rigido recuperato non supera lo 0,1% in peso per il cadmio e l'1,5% in peso per il piombo. A decorrere dal 28 maggio 2026 il PVC rigido recuperato da finestre e porte elettriche ed elettroniche è utilizzato esclusivamente per la produzione di nuovi articoli delle categorie specificate all'allegato XVII, voce 63, punto 18, lettere da *a)* a *d)*, del regolamento (CE) n. 1907/2006. I fornitori di articoli in PVC contenenti PVC rigido recuperato con una concentrazione di piombo pari o superiore allo 0,1% in peso del materiale in PVC provvedono, prima di immettere tali articoli sul mercato, affinché essi rechino in modo visibile, leggibile e indelebile la marcatura: «Contiene ≥ 0,1% di piombo». La marcatura è apposta sull'imballaggio dell'articolo se non è possibile apporla sull'articolo per le caratteristiche di quest'ultimo. I fornitori di articoli in PVC contenenti PVC rigido recuperato presentano all'autorità di vigilanza di cui all'art. 19 del presente decreto, su sua richiesta, prove documentali a sostegno delle dichiarazioni attestanti che il PVC presente in tali articoli è stato oggetto di recupero. A sostegno di tali dichiarazioni, per gli articoli in PVC prodotti nell'Unione possono essere utilizzati certificati rilasciati da sistemi attestanti la tracciabilità e il contenuto di recupero, come quelli elaborati conformemente alla norma EN 15343:2007 o a norme riconosciute equivalenti. Le dichiarazioni secondo le quali il PVC presente negli articoli importati è stato oggetto di recupero devono essere accompagnate da un certificato rilasciato da un organismo terzo indipendente che fornisca un'attestazione equivalente della tracciabilità e del contenuto riciclato.	Si applica alla categoria 11 e scade il 28 maggio 2028.».

Art. 2.

Disposizioni transitorie e finali

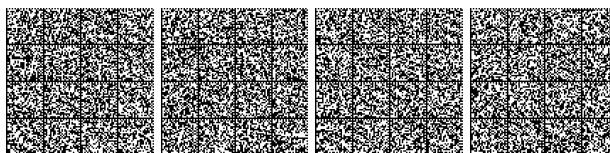
1. Le disposizioni di cui all'art. 1 si applicano a decorrere dal 1° agosto 2024.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché comunicato alla Commissione europea.

Roma, 20 giugno 2024

Il Ministro: PICHETTO FRATIN

Registrato alla Corte dei conti il 19 agosto 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, reg. n. 3135

24A04405

DECRETO 5 agosto 2024.

Modificazioni al decreto n. 256 del 23 giugno 2022, recante: «Criteri ambientali minimi per l'affidamento di servizi di progettazione e affidamento di lavori per interventi edilizi».

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 128, avente ad oggetto il regolamento di organizzazione del Ministero della transizione ecologica;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022 con il quale è stato nominato Ministro della transizione ecologica l'On. Gilberto Pichetto Fratin;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, e, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera *c)*, che ha ridenominato il Ministero della transizione ecologica in Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 180, recante «Regolamento concernente modifiche al regolamento di organizzazione del Ministero della transizione ecologica di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 128»;

Visto il decreto ministeriale 18 gennaio 2023, n. 21,di adozione dell'Atto di indirizzo concernente l'individuazione delle politiche del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica per l'anno 2023 e per il triennio 2023-2025;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica 10 gennaio 2024, n. 7, di adozione dell'Atto di indirizzo concernente l'individuazione delle politiche del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica per l'anno 2024 e per il triennio 2024-2026;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)», e in particolare l'art. 1, commi 1126 e 1127, che disciplinano, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, e il Ministro dello sviluppo economico, la predisposizione di un «Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi nel settore della pubblica amministrazione» (PAN *GPP)*, al fine di integrare le esigenze di sostenibilità ambientale nelle procedure d'acquisto di beni e servizi delle amministrazioni competenti sulla base di criteri e per categorie merceologiche;

Visto il decreto interministeriale 11 aprile 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 107 dell'8 maggio 2008, che, ai sensi dei citati commi 1126 e 1127 ha approvato il «Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi della pubblica amministrazione» e, in particolare, l'art. 2 recante la disciplina dei «Criteri ambientali minimi», che prevede l'emanazione di criteri ambientali minimi per le diverse categorie di prodotti e servizi con successivi decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici», in attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture;

Visto, in particolare l'art. 57, comma 2, del citato decreto legislativo n. 36 del 2023, secondo il quale le stazioni appaltanti e gli enti concedenti contribuiscono al conseguimento degli obiettivi ambientali previsti dal Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi nel settore della pubblica amministrazione attraverso l'inserimento, nella documentazione progettuale e di gara, almeno delle specifiche tecniche e delle clausole contrattuali contenute nei criteri ambientali minimi adottati con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Visto il decreto del Ministro della transizione ecologica 23 giugno 2022, n. 256, recante «Affidamento di servizi di progettazione e affidamento di lavori per interventi edilizi», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 183 dell'8 agosto 2022;

Considerato che è emersa la necessità di modificare il valore % riferito ai prodotti isolanti in vetro cellulare di cui al criterio «2.5.7 Isolanti termici ed acustici» dell'allegato tecnico n. 1 al decreto ministeriale n. 256 del 23 giugno 2022;

Ritenuto, quindi, opportuno apportare la suddetta modificazione al criterio «2.5.7 Isolanti termici ed acustici» dell'allegato tecnico n. 1 al decreto ministeriale n. 256 del 23 giugno 2022, relativamente agli isolanti in vetro cellulare;

Decreta:

Art. 1.

Modificazioni al decreto del Ministro della transizione ecologica 23 giugno 2022, n. 256

1. Al decreto del Ministro della transizione ecologica 23 giugno 2022, n. 256, allegato 1, paragrafo «2.5.7 Isolanti termici ed acustici», tabella annessa al punto *i)*, relativo al contenuto di materiale riciclato ovvero recuperato o di sottoprodotti, al parametro «Contenuto cumulativo di materiale recuperato, riciclato ovvero sottoprodotti», relativo alla voce «vetro cellulare», è apportata la seguente modificazione:

- il valore «60%» è sostituito dal seguente: «50%».

Art. 2.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 agosto 2024

Il Ministro: PICHETTO FRATIN

24A04325

DECRETO 8 agosto 2024.

Sostituzione dell'allegato VIII del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199 - Materie prime *double counting*.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Vista la direttiva (UE) 2018/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili ed in particolare l'allegato IX che riporta l'elenco delle materie prime *double counting*;

Visto il decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2018/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili» ed in particolare l'allegato VIII che recepisce nell'ordinamento italiano i contenuti del citato allegato IX della direttiva (UE) 2018/2001;

Visto l'art. 50, recante «Disposizioni finali e clausola di invarianza finanziaria» del predetto decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, che, al comma 1, dispone che «l'allegato VIII, che costituisce parte integrante del presente decreto, è modificato per il recepimento degli aggiornamenti all'allegato IX della direttiva (UE) 2018/2001 con decreto del Ministro della transizione ecologica e che i restanti allegati sono aggiornati con le modalità ordinarie di cui all'art. 36, comma 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 234»;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito con modificazioni dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri che istituisce il Ministero della transizione ecologica con compiti in materia di energia, comprese le "agro-energie"»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei ministeri» e, in particolare, l'art. 4, che ridenomina il «Ministero della transizione ecologica» in «Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica»;

Visto il decreto ministeriale 5 agosto 2022 recante «Attuazione del PNRR: M2C2 I.1.4 - Sviluppo del biometano secondo criteri per la promozione dell'economia circolare - produzione di biometano secondo quanto previsto dal decreto 2 marzo 2018»;

Visto il decreto ministeriale 15 settembre 2022 recante «Attuazione degli articoli 11, comma 1 e 14, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, al fine di sostenere la produzione di biometano immesso nella rete del gas naturale, in coerenza con la Missione 2, Componente 2, Investimento 1.4, del PNRR»;

Visto il decreto del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica del 16 marzo 2023, n. 107, successivamente modificato con decreto del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica 20 ottobre 2023, n. 343, che, in attuazione dell'art. 39, comma 4, del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199 e dell'art. 6-*bis* del decreto-legge 18 novembre 2022, n. 176, convertito con legge 13 gennaio 2023, n. 6, ha aggiornato le condizioni, i criteri e le modalità di attuazione dell'obbligo di utilizzo di energia da fonti rinnovabili nel settore dei trasporti;

Visto il decreto ministeriale 2 marzo 2018, recante «Promozione dell'uso del biometano e degli altri biocarburanti avanzati nel settore dei trasporti»;

Vista la direttiva delegata (UE) 2024/1405 della Commissione del 14 marzo 2024 che modifica l'allegato IX della direttiva (UE) 2018/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'aggiunta di materie prime per la produzione di biocarburanti e biogas, prevedendo che gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla direttiva entro il 14 settembre 2025 e che gli stessi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni;

Considerato che la direttiva delegata (UE) 2024/1405 modifica l'allegato IX della direttiva (UE) 2018/2001, introducendo, nella parte A, le materie prime riportate alle lettere *r)*, *s)*, *t)*, *u)* e *v)* e nella parte B le materie prime riportate alle lettere *c)*, *d)*, *e)* e *f)*;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 50 del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, in recepimento delle direttiva delegata (UE) 2024/1405 della Commissione del 14 marzo 2024 che modifica l'allegato IX della direttiva (UE) 2018/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'aggiunta di materie prime per la produzione di biocarburanti e biogas, l'allegato VIII del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, è sostituito dall'allegato al presente decreto.

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 agosto 2024

Il Ministro: PICHETTO FRATIN

ALLEGATO

ALLEGATO VIII DEL DECRETO LEGISLATIVO 8 NOVEMBRE 2021, N. 199
MATERIE PRIME DOUBLE COUNTING

Parte A. Materie prime per la produzione di biogas per il trasporto e biocarburanti avanzati, il cui contributo per il conseguimento delle quote di cui all'art. 39, commi 1 e 2, è considerato il doppio del loro contenuto energetico ai sensi del comma 7, lettera *a)*.

a) Alghe, se coltivate su terra in stagni o fotobioreattori;

b) Frazione di biomassa corrispondente ai rifiuti urbani non differenziati, ma non ai rifiuti domestici non separati soggetti agli obiettivi di riciclaggio di cui all'art. 205 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

c) Rifiuto organico come definito all'art. 183, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, proveniente dalla raccolta domestica e soggetto alla raccolta differenziata di cui all'art. 20 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

d) Frazione della biomassa corrispondente ai rifiuti industriali non idonei all'uso nella catena alimentare umana o animale, incluso materiale proveniente dal commercio al dettaglio e all'ingrosso e dall'industria agroalimentare, della pesca e dell'acquacoltura, ed escluse le materie prime elencate nella parte B del presente allegato;

e) Paglia;

f) Concime animale e fanghi di depurazione;

g) Effluente da oleifici che trattano olio di palma e fasci di frutti di palma vuoti;

h) Pece di tallolio;

i) Glicerina grezza;

j) Bagasse;

k) Vinacce e fecce di vino;

l) Gusci;

m) Pule;

n) Tutoli ripuliti dei grani di mais;

o) Frazione della biomassa corrispondente ai rifiuti e ai residui dell'attività e dell'industria forestale, vale a dire corteccia, rami, prodotti di diradamenti precommerciali, foglie, aghi, chiome, segatura, schegge, liscivio nero, liquame marrone, fanghi di fibre, lignina e tallolio;

p) Altre materie cellulosiche di origine non alimentare;

q) Altre materie ligno-cellulosiche, eccetto tronchi per sega e per impiallacciatura;

r) Oli di flemma provenienti dalla distillazione alcolica;

s) Metanolo grezzo ricavato da pasta kraft proveniente dalla produzione di pasta di legno;

t) Colture intermedie, come le colture intercalari e le colture di copertura che sono coltivate in zone in cui, a causa di un breve periodo vegetativo, la produzione di colture alimentari e foraggere è limitata a un raccolto, purché il loro uso non generi una domanda di terreni supplementari e sia mantenuto il contenuto di materia organica del suolo, se utilizzate per la produzione di biocarburanti per il settore dell'aviazione;

u) Colture coltivate su terreni pesantemente degradati, ad eccezione delle colture alimentari e foraggere, se utilizzate per la produzione di biocarburanti per il settore dell'aviazione;

v) Cianobatteri.».

Parte B. Materie prime per la produzione di biogas per il trasporto e biocarburanti, il cui contributo per il conseguimento delle quote di cui all'art. 39, comma 1, è limitato ai sensi del comma 3 lettera *b)* e può essere considerato il doppio del loro contenuto energetico ai sensi del comma 7, lettera *a)*.

a) Olio da cucina usato;

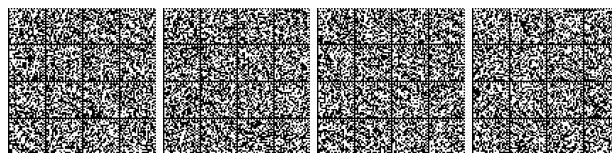
b) Grassi animali classificati di categorie 1 e 2 in conformità del regolamento (CE) n. 1069/2009;

c) Colture danneggiate che non sono idonee all'uso nella catena alimentare umana o animale, escluse le sostanze che sono state intenzionalmente modificate o contaminate per soddisfare la presente definizione;

d) Acque reflue comunali e derivati diversi dai fanghi di depurazione;

e) Colture coltivate su terreni pesantemente degradati, escluse le colture alimentari e foraggere e le materie prime di cui alla parte A del presente allegato, se non utilizzate per la produzione di biocarburanti per il settore dell'aviazione;

f) Colture intermedie, come le colture intercalari e le colture di copertura, ma escluse le materie prime di cui alla parte A del presente allegato, che sono coltivate in zone in cui, a causa di un breve periodo vegetativo, la produzione di colture alimentari e foraggere è limitata a un raccolto, purché il loro uso non generi una domanda di terreni supplementari e sia mantenuto il contenuto di materia organica del suolo, se non utilizzate per la produzione di biocarburanti per il settore dell'aviazione.

24A04345

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 31 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Olmetrivart», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 387/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1640/2021 del 27 dicembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 13 del 18 gennaio 2022, con la quale la società Mylan S.p.a. ha ottenuto la rimborsabilità del medicinale «Olmesartan Medoxomil Amlodipina Idroclorotiazide Mylan» (olmesartan/amlodipina/idroclorotiazide);

Vista la variazione di denominazione da «Olmesartan Medoxomil Amlodipina Idroclorotiazide Mylan» a «Olmetrivart», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 10 del 27 gennaio 2022;

Vista la domanda presentata in data 5 dicembre 2023 con la quale la società Mylan S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Olmetrivart» (olmesartan/amlodipina/idroclorotiazide);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta dell'8-12 luglio 2024;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OLMETRIVART (olmesartan/amlodipina/idroclorotiazide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL -AL - A.I.C. n. 047997010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,12;

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL -AL - A.I.C. n. 047997034 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,12;

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 047997059 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,91;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,08;

40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 047997073 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,12;

40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 047997097 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,91;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,08;

20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 047997111 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,12;

40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 047997135 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,12;

40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 047997150 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,12;

40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 047997174 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

rezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,91;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,08;

40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 047997198 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,91;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,08.

Sono confermate le condizioni negoziali vigenti come da determina AIFA n. 1640/2021 del 27 dicembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 13 del 18 gennaio 2022.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olmetrivart» (olmesartan/amlodipina/idroclorotiazide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 31 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A04278

DETERMINA 31 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Uzpruvo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 392/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 61 del 21 maggio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 128 del 3 giugno 2024, recan-

te «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ustekinumab, "Uzpruvo"»;

Vista la domanda presentata in data 12 marzo 2024 con la quale la società Stada Arzneimittel AG ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Uzpruvo» (ustekinumab) relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 051057014/E e 051057026/E;

Vista la delibera n. 30 del 17 luglio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale UZPRUVO (ustekinumab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Psoriasi a placche.

«Uzpruvo» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che non hanno risposto, o che presentano controindicazioni o che sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, incluse ciclosporina, metotrexato (MTX) o PUVA (psoraleni e raggi ultravioletti *A)*.

Psoriasi a placche nei pazienti pediatrici

«Uzpruvo» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in pazienti pediatrici e adolescenti a partire dai sei anni di età che non sono adeguatamente controllati da altre terapie sistemiche o fototerapia o ne sono intolleranti.

Artrite psoriasica (PsA)

«Uzpruvo», da solo o in associazione a MTX, è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in pazienti adulti quando la risposta a precedente terapia con farmaci antireumatici modificanti la malattia non biologici (DMARDs) è risultata inadeguata.

Malattia di Crohn

«Uzpruvo» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati essere intolleranti alla terapia convenzionale o ad un antagonista del TNFa o che hanno controindicazioni mediche per tali terapie.

Confezioni:

«45 mg- soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) 0,5 ml (90 mg/ml)» 1 siringa pre-riempita - A.I.C. n. 051057014/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.890,00.

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.119,26.

«90 mg- soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) 1,0 ml (90 mg/ml)» 1 siringa pre-riempita - A.I.C. n. 051057026/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.890,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.119,26.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Uzpruvo» (ustekinumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, internista, gastroenterologo e pediatra (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 31 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A04279

DETERMINA 31 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xyzal», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 394/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana

del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA IP n. 144 del 7 marzo 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 68 del 21 marzo 2024, con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale XYZAL (levocetirizina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sen-

si dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 25 giugno 2024 con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale XYZAL (levocetirizina) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 051063016;

Vista la delibera n. 30 del 17 luglio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XYZAL (levocetirizina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051063016 (in base 10) 1JQB78 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,50;

nota AIFA: 89.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale XYZAL (levocetirizina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 31 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A04280

DETERMINA 31 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zestril», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 395/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA IP n. 240 del 29 aprile 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 120 del 24 maggio 2024, con la quale la società Programmi sanitari integrati S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Zestril» (lisinopril) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 13 giugno 2024 con la quale la società Programmi sanitari integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale «Zestril» (lisinopril) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 038481026;

Vista la delibera n. 30 del 17 luglio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ZESTRIL (lisinopril) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«5 mg compresse» 14 compresse in blister in blister PVC/AL - A.I.C. n. 038481026 (in base 10) 1JU49C (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2,63;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,33.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zestril» (lisinopril) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 31 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A04281

DETERMINA 31 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zocor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 396/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA IP n. 228 del 18 aprile 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica ita-

liana, Serie generale, n. 111 del 14 maggio 2024, con la quale la società Difarmed Sociedad Limitada è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Zocor» (simvastatina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 20 giugno 2024 con la quale la società Difarmed Sociedad Limitada ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale «Zocor» (simvastatina) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 051160012;

Vista la delibera n. 30 del 17 luglio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ZOCOR (simvastatina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse – A.I.C. n. 051160012 (in base 10) 1JT8YD (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,76;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,85;

nota AIFA 13.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zocor» (simvastatina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 31 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A04282

DETERMINA 31 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Trabectedina EG», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 400/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 88/2024 del 4 aprile 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 88 del 15 aprile 2024, con la quale la Società EG S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Trabectedina EG» (trabectedina);

Vista la domanda presentata in data 8 maggio 2024 con la quale la Società EG S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Trabectedina EG» (trabectedina);

Vista la delibera n. 16 del 22 maggio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TRABECTEDINA EG (trabectedina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «0,25 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 050870017 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 371,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 612,30.

Confezione: «1 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 050870029 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.395,80.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.303,63.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Trabectedina EG» (trabectedina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Trabectedina EG» (trabectedina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 31 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A04283

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-196) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.